

INTRODUZIONE E OBIETTIVI

Per farmaci "Off label" (OL) si intende l'impiego, in assenza di alternative terapeutiche, di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme rispetto al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato dalle agenzie regolatorie. Tale impiego viene disciplinato da specifica normativa italiana nazionale e regionale. L'obiettivo è l'analisi delle prescrizioni OL effettuate in un periodo di 5 anni presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS (IOV) solo in relazione alle linee di trattamento successive rispetto al primo OL, verificandone caratteristiche e motivazioni.



MATERIALI E METODI

Sono state analizzate le richieste OL effettuate presso l'IOV dall'01/01/2014 al 31/12/2018. I passaggi per estrazione dati sono stati i seguenti:



Da Oncosys/Galileo sono state dunque ricavati: protocolli/farmaci impiegati, mediana della durata del trattamento OL (MT), esiti (overall survival-OS dalla prima linea successiva all'OL), tossicità, e motivazioni dello switch.

RISULTATI

Nei 5 anni sono state autorizzate richieste OL per 178 pazienti di cui 165 hanno avviato il trattamento. E' risultato che il 28% ha ricevuto una linea successiva all'OL (grafico 1), di cui il 4% con più linee OL. Il 74% dei trattati è di sesso femminile e il 26% maschile, con un'età media per entrambi di 58 anni. La principale motivazione di un ulteriore trattamento è stata la progressione di malattia (17%). Il 12% ha ricevuto 2 linee dopo OL, l'11% 3 linee e il 5% ulteriori linee. Le patologie trattate con linee successive all'OL sono rappresentate nel grafico 2.

Grafico 1

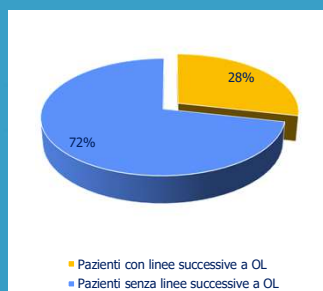


Grafico 2

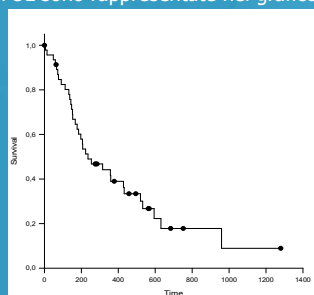
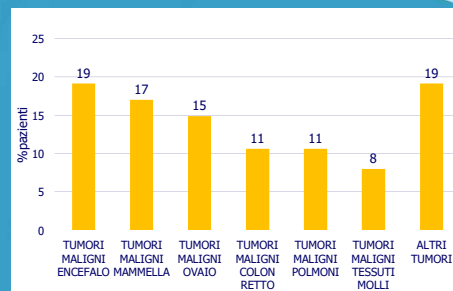


Grafico 3

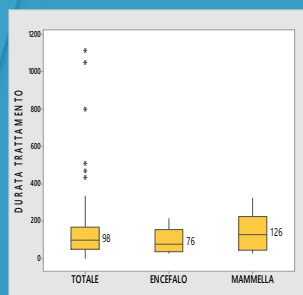


Grafico 4

La MT è di 98 giorni [52,5;164,5] mentre l'OS dalle linee successive a OL è di 236 giorni (95%CI 98; 374) (grafico 3). Il ricorso a linee successive all'OL è più frequente nei tumori maligni alla mammella ed encefalo, le cui rispettive MT sono 122,5 giorni [38,5; 155,75] e 76 giorni [42;147] mentre l'OS è rispettivamente di 147 giorni (95%CI 18; 276) e 152 giorni (95%CI 0, 314). Le mediane di trattamento per tutte le patologie e nello specifico per tumori maligni ad encefalo e mammella sono rappresentati nel grafico 4. Dall'analisi delle cartelle cliniche non sono state rilevate tossicità di grado G3 e G4.

CONCLUSIONI

Nonostante il trattamento OL debba essere fatto in assenza di alternative terapeutiche, dall'analisi emerge che una quota rilevante riceve linee successive. Le ragioni possibili sono:

- **valutazione del bilancio beneficio/tossicità: lo standard con maggiore tossicità viene posticipato in linee successive**
- **criteri di inclusione dettati da letteratura**
- **successiva inclusione in sperimentazioni in presenza di buon performance status**



E' importante quindi, per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista, integrare le competenze cliniche attraverso il dialogo con i medici ed insieme monitorare gli esiti clinici.

Bibliografia:

- L. 648 del 1996
- L. 94/1998
- Finanziaria del 2007
- Determina AIFA del 16/10/2007
- Determina AIFA del 29/05/2009
- DGR n. 685 del 13/05/2014.